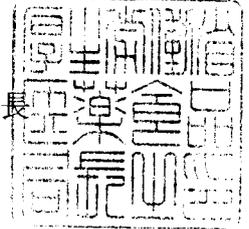
薬食発第 0302006 号
平成１９年　３月　２日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

自己検査用グルコース測定器承認基準の制定について

薬事法（昭和３５年法律第１４５号。以下「法」という。）第１４条第１項又は第１９条の２第１項に基づく自己検査用グルコース測定器の製造販売承認申請（法第１４条第９項（第１９条の２第５項において準用する場合を含む。）に基づく承認事項の一部変更申請を含む。）についての承認審査については、下記のとおり取り扱うこととしたので、御了知の上、貴管下関係団体、関係業者等に対し周知をお願いしたい。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、在日米国商工会議所医療機器・ＩＶＤ小委員会委員長及び欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。

記

１．制定の内容

平成１７年２月１６日付け薬食発第 0216002 号「医療機器の製造販売承認申請について」における承認基準として、自己検査用グルコース測定器に関する基準を別添のとおり定めるものであること。

２．承認基準の不適合品の取扱いについて

承認基準の「適用範囲」に該当する自己検査用グルコース測定器であって、当該承認基準に適合しないものについては、個別に品質、有効性及び安全性が十分なものであることを示す資料が提出されたときには、当該資料に基づき審査を行うものであること。

３．既承認品の取扱いについて

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成１４年法律第９６号）第２条による改正前の薬事法に基づき承認された自己検査用グルコース測定器であって、法第１４条第１項又は第１９条の２第１項の規定に基づく承認を受けたものとみなされるもののうち、今般制定する承認基準に適合しないものについては、承認基準に適合させるための承認事項の一部変更申請を別途行う必要はないものとすること。

なお、この場合において、今後行われる承認事項の一部変更申請は、平成１７年２月１６日付け薬食発第 0216002 号「医療機器の製造販売承認申請について」にお

ける承認基準なし（承認基準不適合）の取扱いとなることに留意すること。

４．基本要件適合性チェックリストの取扱いについて

承認基準の別紙２に示す基本要件適合性チェックリストの取扱いについては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構による承認審査においても、平成１７年３月３１日付け薬食機発0331012号「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて」と同様の取扱いとすること。

別添

自己検査用グルコース測定器承認基準

薬事法第２条第５項から第７項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成１６年厚生労働省告示第 298 号。以下「クラス分類告示」という。）別表第１第３５２号に規定する自己検査用グルコース測定器について、次のように承認基準を定め、平成 19 年 3 月 2 日より適用する。

自己検査用グルコース測定器承認基準

１．適用範囲
　クラス分類告示に規定する自己検査用グルコース測定器に適用する。

２．技術基準
　別紙１に示す基準に適合すること。

３．使用目的、効能又は効果
　使用目的、効能又は効果は、自己検査に用いる血液中のグルコースの測定であること。

４．基本要件への適合性
　別紙２に示す基本要件適合性チェックリストに基づき基本要件への適合性を説明するものであること。

５．その他
　構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとすること。

自己検査用グルコース測定器技術基準

1．適用範囲

この基準は、自己検査用グルコース測定器のうち、体外診断薬用医薬品の自己検査用グルコース測定キットと組み合わせて使用され、血液中のグルコース（以下「血糖」という）を測定する既存品との同等性を有する自己検査用グルコース測定器の性能評価に適用される。

血糖以外に血中ケトン体など他の項目を測定する機能を有する自己検査用グルコース測定器は、本承認基準の適用範囲外である。

2．引用規格

この基準は、国際規格 ISO 15197:2003（体外診断検査システム－糖尿病管理における自己測定のための血糖モニターシステムに対する要求事項）を参照して作成されたもので、基本的に同規格に示された規格をそのまま引用している。

ISO 15197:2003 において引用された規格のうち、本邦又は外国規格に相当または同等以上の規格がある場合には、引用規格に代えてこれらの規格を使用することができる。

ISO 15197:2003，体外診断検査システム－糖尿病管理における自己測定のための血糖モニターシステムに対する要求事項

ISO 13485， 医療機器－品質マネジメントシステム－規制目的のための要求事項

JIS C60068-2-64:1997，環境試験方法－電気・電子－有効広帯域ランダム振動試験方法及び指針（IEC 60068-2-64:1993，環境試験－第2部：試験方法－試験 Fh ：広帯域不規則振動（デジタル制御）及び指針）

JIS C1010-1:2005，測定，制御及び研究室用電気機器の安全性－第1部：一般要求事項（IEC 61010-1:2001，計測，制御及び試験所用電気機器の安全要求事項－第1部：一般要求事項）

IEC 61000-4-2，電磁両立性(EMC)－第4-2部:試験及び測定技術－ 静電放電イミュニティ試験

IEC 61000-4-3，電磁両立性(EMC)－第4-3部:試験及び測定技術－ 放射、無線周波数，電磁界イミュニティ試験

JIS C1806-1:2001，計測・制御及び試験室使用の電気装置－電磁両立性（EMC）要求（IEC 61326，計測，制御及び試験所用電気機器－EMC 要求事項）

3．用語と定義

3.1 測定器

本基準で測定器とは、下記に定義された JMDN コード番号：30854000、一般的名称：自己検査用グルコース測定器　の医療機器のうち、専用の体外診断用医薬品を用いて血糖を測定する医療機器を言う。

定義：自己検査用に血中グルコース又は血中ケトンを測定する測定器をいう。自己検査用グルコース測定器は、一般の人が自宅で使用できるように製造されたものである。

3.2 診断試薬

本基準で診断試薬とは、下記に定義された JMDN コード番号：30221003、一般的名称：自己検査用グルコースキット　の体外診断用医薬品のうち、専用の医療機器を用いて血糖を測定する体外診断用医薬品を言う。

定義：生体由来の試料を用いて、患者自らがグルコースの測定または検出を目的としたキット。主に糖代謝機能障害及び異常を伴う各種疾患（糖尿病他）の経過観察等に使用さ

れる。

3.3 自己検査用測定システム

本基準で自己検査用測定システムとは、前記 3.1 項の測定器および前記 3.2 項の診断試薬とを組み合わせて使用する自己検査用血糖測定システムを言う。

4. 安全性および信頼性試験

4.1 全般的要求事項

4.1.1 試験計画書

試験計画書は、試験計画、試験結果の分析手順、試験結果の受入れ基準について記載し、さらに、試験に使用すべき測定器の数、診断試薬の数量および測定器 1 台当たりの繰り返し測定数を記載する。

4.1.2 測定器および診断試薬

試験には通常の生産品から抽出された測定器および診断試薬を使用し、試験に使用する測定器の台数は、測定器単体で行う試験（4.2 項から 4.8 項に規定）においては少なくとも 3 台を使用し、診断試薬を用いて行う試験（4.9 項から 4.12 項に規定）では少なくとも 10 台の測定器を使用すること。

4.1.3 許容基準

4.10 項から 4.12 項 に規定する試験における許容基準は 5.4 項の自己検査用測定システムの精確さの基準を考慮して定められるべきであり、自己検査用測定システムは個々の試験計画の許容基準を満たしていること。

4.2 感電に対する保護

JIS C1010-1:2005 の要求事項又は IEC 61010-1:2001 第 6 章に記載の要求事項に適合すること。

4.3 機械的な危険源に対する保護

JIS C1010-1:2005 の要求事項又は IEC 61010-1:2001 第 7 章に記載の要求事項に適合すること。

4.4 電磁両立性（EMC）適合試験

JIS C1806-1:2001 の要求事項又は IEC 61326 の要求事項に適合し、さらに ISO15197 付属書 A に明示の追加要求事項（IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3）に適合すること。

4.5 耐熱性試験

JIS C1010-1:2005 の要求事項又は IEC 61010-1:2001 第 10 章に記載の要求事項に適合すること。

4.6 耐湿性および耐水性試験

JIS C1010-1:2005 の要求事項又は IEC 61010-1:2001 の 11.1、11.2 および 11.3 項に記載の要求事項に適合すること。

4.7 防爆性試験

JIS C1010-1:2005 の要求事項又は IEC 61010-1:2001 の 13.1 および 13.2.2 項に記載の要求事項に適合すること。

4.8　部品

JIS C1010-1:2005 の要求事項又は IEC 61010-1:2001 の 14.1、14.4、14.5 および 14.6 項に記載の要求事項に適合すること。

4.9　性能確認試験

少なくとも 10 台の測定器を使用し、機械的強度試験（4.10 項)、温度試験（4.11 項）および高湿度暴露試験（4.12 項）を実施する。これらの試験実施の前後において、測定器の温度を予め 23℃± 2 ℃に平衡させせた後、性能確認試験を実施しなければならない。

性能確認試験に用いる試料は、製造販売業者が推奨する管理物質又は他の適当な代替物質を使用するのが望ましいが、自己検査用測定システムの性能が影響を受けていないことを検証するために、グルコースと反応した診断試薬に相当する模擬チェック片あるいは製造販売業者が推奨する管理物質の分析に用いる同様な代替物を用いてもよい。

測定器に由来する変動要因を、試料および診断試薬に由来する変動要因から分離することが困難な場合があるため、試験方法および許容基準を設定する際は、このことを考慮しなければならない。

試料の測定は、試験計画書に記載された手順に従って実施し、試験の前後において得られた平均グルコース濃度値および再現性を計算し、許容基準との差異を比較すること。

4.10　機械的強度試験

4.10.1　振動試験

JIS C60068-2-64:1997 の要求事項又は IEC 60068-2-64:1993, 8.3 項に記載された振動試験を実施するものとし、振動試験の前後において、4.9 項に記載の性能確認試験を実施すること。

4.10.2　落下試験

JIS C1010-1:2005 の要求事項又は IEC 61010-1:2001, 8.2 項に記載された落下試験を実施するものとし、落下試験の前後において、4.9 項に記載の性能試験を実施すること。

4.11　測定器の温度試験

4.11.1　測定器の高温度試験

環境温度 23℃±2℃に平衡させ、4.9 項に記載の性能確認試験を実施する。その後、環境試験機の設定温度を 50℃±2℃に上げて、8 時間放置した後、再び 23℃±2℃の環境に戻し、もう一度、性能確認試験を実施する。

主たる反応部分を機器に内蔵していて取り出せない構造の測定器の場合には、設定温度を自己検査用測定システムの使用上限温度としてもよい。

4.11.2　測定器の低温度試験

環境温度 23℃±2℃に平衡させ、4.9 項に記載の性能確認試験を実施する。その後、環境試験機の設定温度を－20℃±2℃に下げて、8 時間放置した後、再び 23℃±2℃の環境に戻し、結露のない状態にてもう一度、性能確認試験を実施する。

主たる反応部分を内蔵していて取り出せない構造の測定器の場合には、設定温度を自己検査用測定システムの使用下限温度としてもよい。

4.12　測定器の高湿度曝露試験

少なくとも10台の測定器を使用し、環境温度23℃±2℃、相対湿度≦60%の環境下で十分平衡させた後、4.9項に記載の性能確認試験を実施する。その後、環境試験機の設定を温度32℃±2℃、相対湿度93%±3%（無結露）で４８時間放置した後、再び23℃±2℃、相対湿度≦60%の環境に十分平衡させた後、結露のない状態において、もう一度、性能確認試験を実施する。

5　分析性能評価

5.1　全般的要求事項

製造販売業者の設計管理の一環として分析性能評価を実施し、ISO 13485 に記載された要求事項を適用する。分析性能評価は文書化された試験計画書に従って実施し、試験計画書には試験の詳細、データーの解析手順および許容基準が記載されていること。

自己検査用測定システムの測定器、診断試薬およびそれらの付属品を含む全ての構成品は、販売用に生産された製品を代表するものを使用し、試験の前に、製造販売業者が推奨する管理手順に従って、指示通り調整されていること。製造販売業者により各測定前に調整するように指示されていない限り、繰返し測定の間には調整を実施しないこと。

5.2　再現性

5.2.1　共通事項

日内再現性および日間再現性については、5.3 項の自己検査用測定システムの精確さに要求される性能基準を基に評価し、その許容基準が試験計画書に記載されていること。

5.2.2　日内再現性の評価

5.2.2.1　概要

日内再現性は、自己検査用測定システムの測定範囲全般にまたがる５種類のグルコース濃度の試料について評価し、1 日を越えない時間内に、同一使用者が同一測定器で同一ロットの診断試薬を用いて測定する。

自己検査用測定システムの日内再現性が特定の診断試薬や使用者に依存しないことが示される場合には、一人の使用者が単一ロットの診断試薬を用いて評価してもよい。

なお、検量線の直線性が良好であり、5.4.1 の自己検査用測定システムの精確さの要求事項を満たしている場合には、以下の表１に示される試料のうち試料１および試料５を含む少なくとも３種類の試料を用いて日内再現性を評価してもよい。

自己検査用システムの測定範囲が30～400mg/dl を越えている場合には、上記に加えさらに、上限付近および（または）下限付近の濃度を含む試料を用いて日内再現性を評価しなければならない。

5.2.2.2　測定試料

日内再現性の評価は血液試料を用いて実施する。血液試料は、ヒト静脈血を測定器又は診断試薬の製造販売業者から提供される情報に記載された抗凝固剤入りの試験管に採取して準備する。評価に使用するヒト静脈血のヘマトクリット値（Ht）は35～50%の範囲とすること。

血液試料の５種類のグルコース濃度は、表１に示す各濃度範囲の中に入るように選択し、そ

れぞれの試料のグルコース濃度を自己検査用測定システムで測定する。

各濃度範囲の血液試料を準備することが困難な場合、ヒト静脈血に以下の操作を加えて高濃度試料および低濃度試料として調製することができる。

高濃度試料を得るには、静脈血に0.9%生理食塩水を含むグルコース水溶液を適当量添加することにより調製してもよい。この時、希釈により試料成分に大きな変化を与えないよう注意すること。また、グルコースを添加した試料では、使用前に少なくとも15分間以上静置し完全に平衡状態になるまで待ってから使用すること。

評価中の解糖の進行を最小限に抑えるため、製造販売業者が推奨する解糖阻止剤（例マレイミド、フッ素塩、あるいはモノヨード酢酸など）を試料に添加しても良い。

低濃度試料を得るには、抗凝固剤を添加した静脈血を所望の血糖値が得られるまで室温下で放置し、自然解糖を利用して調製してもよい。

表1　－　日内再現性評価のための試料のグルコース濃度

試料番号	グルコース濃度範囲　mg/dl
試料1	30 ～ 50　mg/dl
試料2	51 ～ 110　mg/dl
試料3	111 ～ 150　mg/dl
試料4	151 ～ 250　mg/dl
試料5	251 ～ 400　mg/dl

5.2.2.3　診断試薬

測定器1台当たり各濃度の試料を、それぞれ繰り返し各10回測定するだけの診断試薬の数量が必要である。

5.2.2.4　測定器

製品を代表する少なくとも10台の測定器を準備すること。

5.2.2.5　評価手順

準備された個々の測定器について、以下の手順に従い、表1に示された各グルコース濃度範囲の試料を繰り返し10回測定する。複数の診断試薬のロットや操作者に対応するため、この手順を変更してもよい。

試料は23℃±5℃に平衡させ、評価中の温度は初期温度±2℃に維持しなければならない。

測定に際して、試料を取り出す前には静かに転倒混和を行い血球の沈降によるヘマトクリットの不均一が生じないよう確実に混和しなければならない。

各測定器に用いる診断試薬は、診断試薬のロット差を避けるため同一の診断試薬の容器または包装から取り出したものを使用する。個別に包装された診断試薬では同一ロットの診断試薬を使用する。

ア）　各測定器に、同一ロットまたは同一容器または同一包装の診断試薬を対応させる。

イ）　1 台の測定器について、診断試薬の容器または包装から一つの診断試薬を選び、試料を測定し結果を記録する。

所定量の試料を採取するのに、試料間の相互汚染がないように注意し、オートピペットを日常の試料採取の代用として使用してもよい。

ウ）　同一測定器についてイ)の操作を 9 回繰り返す。

エ）　残りの測定器でも同一試料を用いて、イ）および ウ）の操作を繰り返し行い、全ての測定器について 1 試料につき 10 回の測定を行う。

オ）　次に試料を取り替えて、同様に ア）から エ）の操作を行い、これを繰り返して最終的に全ての測定器と試料について各 10 回の測定を完了する。

カ）　各測定器について、10 個の測定値から平均値、標準偏差および変動係数を計算する。

キ）　10 台の測定器の総平均、総変動、総標準偏差および全体変動係数を求める。

上記の一連の測定を行う時には、各試料の最初の測定前と最後の測定の後に試料の一部を分取し、製造販売業者の社内基準測定法による測定（最低二重測定）を行い試料中のグルコース濃度の安定性を判定すること。

その結果、試料中のグルコース濃度が予め定められた安定性基準（例えば、最初と最後の測定値の差が､グルコース濃度 100mg/dl 越えで 4%を越えたとき、又はグルコース濃度 100mg/dl 以下で 4 mg/dl を越えたとき）に基づき判断し変化が認められる場合には、当該試料の結果を採用せずに、再測定を実施すること。

5.2.3　日間再現性の評価

5.2.3.1　概要

この評価は、一人の使用者が同一測定器と同一ロットの診断試薬を複数の日にまたがって使用する通常の使用状況を想定したものであり、3 種類のグルコース濃度について、複数の使用者と複数の測定器を用いて､各濃度について少なくとも 10 日以上にわたる日間再現性を評価すること。

日間再現性が診断試薬のロット差に依存しない場合には、単一ロットの診断試薬を用いてこの評価を実施してもよい。

5.2.3.2　測定試料

日間再現性の評価に用いる試料は、評価期間中の安定性が前もって検証された製造販売業者が指定する管理物質を用いて実施すること。

この評価に使用する 3 種類の試料のグルコース濃度を表 2 に示す。

表 2　－　日間再現性評価のためのグルコース濃度

濃度	グルコース濃度範囲　mg/dl
濃度 1	30 ～ 50　mg/dl
濃度 2	96 ～ 144　mg/dl
濃度 3	280 ～ 420　mg/dl

自己検査用システムの測定範囲が 30～400mg/dl を越えている場合には、上記に加えさらに、

上限付近および（または）下限付近の濃度を含む試料を用いて日間再現性を評価しなければならない。

5.2.3.3　診断試薬

測定器1台当たり各濃度の試料を、それぞれ繰り返し各10回測定するだけの診断試薬数量が必要である。

診断試薬のロットは単一ロットであることが望ましいが、もし異なるロットを使用する場合には、1台の測定器に使用する診断試薬は全て同一ロットとなるようにすること。

5.2.3.4　測定器

製品を代表する少なくとも10台の測定器を準備すること。

5.2.3.5　評価手順

準備された個々の測定器について、以下の手順に従い、表2に示された各グルコース濃度範囲の試料を1日に1回測定し、それを10日間に渡り計10回測定する。複数の診断試薬のロットや操作者に対応するために、この手順は変更してもよい。

各測定器に用いる診断試薬は、診断試薬のロット差を避けるため同一の診断試薬の容器または包装から取り出したものを使用する。個別に包装された診断試薬では同一ロットの診断試薬を使用する。

ア）　各測定器に、同一ロットまたは同一容器または同一包装の診断試薬を対応させる。

イ）　1台の測定器について、診断試薬の容器または包装から一つの診断試薬を選び、試料を測定し結果を記録する。所定量の試料を採取するのに、試料間の相互汚染がないように注意し、オートピペットを日常の試料採取の代用として使用してもよい。

ウ）　同一測定器で、各試料についてイ)の操作を行う。

エ）　残りの測定器でも同一試料を用いて、イ）およびウ）の操作を繰り返し行い、全ての測定器について1試料につき1日1回の測定を実施し、これを10日間繰り返す。

オ）　各測定器について、10個の測定値から平均値、標準偏差および変動係数を計算する。

カ）　10台の測定器の総平均、総変動、総標準偏差および全体変動係数を求める。

5.2.4　日内再現性と日間再現性に関するデーター解析と報告

日内再現性と日間再現性については、平均値、標準偏差および変動係数を計算する統計学的手順を示し、下記のデーターを報告すること。

ア）　各試料のグルコース濃度

イ）　各試料について得られたグルコース測定結果の平均値

ウ）　日内再現性について、グルコース濃度 75 mg/dl 以上の各試料では標準偏差と 95%信頼区間および変動係数（CV）、75 mg/dl 未満の試料では標準偏差と 95%信頼区間

エ）　日間再現性について、グルコース濃度 75 mg/dl 以上の各試料では標準偏差と 95%信頼区間および変動係数（CV）、75 mg/dl 未満の試料では標準偏差と 95%信頼区間

オ）　統計分析から除外した外れ値の要約と識別方法および検討結果（外れ値の識別に関するガイドラインは ISO 5725-2:1994 および NCCLS EP5-A にあるので参照のこと）

カ）　統計学的分析手法に用いた参考文献

5.3　自己検査用測定システムの精確さの評価

5.3.1　要求事項

自己検査用測定システムの精確さの評価に用いる試料および評価手順については、5.3.1.2 項および5.3.2 項によるか、または5.3.1.2-1 項および評価手順 5.3.2-1 項によること。

5.3.1.1　概要

自己検査用測定システムの精確さの評価は、少なくとも100 以上の試料について、少なくとも 10 日以上に渡って評価を実施すること。

また自己検査用測定システムによる測定値を、製造販売業者の社内基準測定法（すなわち社内標準あるいは自社標準測定操作法、又は等価な結果が得られることが示されているその他の検証済み測定操作法）で求めた基準グルコース濃度と比較すること。

5.3.1.2　試料（毛細血管血の場合）

試料は新鮮な毛細血管血で少なくとも 100 以上の試料を準備し、2 台の測定器で測定し、さらに製造販売業者の測定手順で 2 重測定を行うこと。

ヘマトクリット値のように試料の制限条件が取扱説明書で記載されている場合には、製造販売業者の指示に従い除外すべき試料を測定対象から除外すること。

毛細血管血試料は皮膚穿刺（例えば指頭穿刺）により採取し、取扱説明書に従い必要に応じて前処理を実施する。試料が不足する際には 2 回目の皮膚穿刺を行うことが必要な場合がある。

低グルコース濃度試料や高グルコース濃度試料を十分な数量確保できない場合は、試料にグルコース溶液を添加するか、または自然解糖により濃度を調整し使用してもよいが、50 mg/dl から 400 mg/dl のグルコース濃度範囲では無調整の試料を使用すること。

自己検査用測定システムで測定されたグルコース濃度は表 3 に示すような分布を満たしていること。

製造販売業者の社内基準測定法による二重測定をおこなうために、測定器による最初の測定の直前および最後の測定の直後に試料の一部を分取しておいて社内基準測定法にて測定すること。

社内基準測定法の標準操作法が血液試料用でなく、血球の除去手順が示されていない場合には、血漿を得るために採取直後に試料の一部を 1,000 G で 10 分間遠心しなければならない。

試料の構成比率　%	グルコース濃度　mg/dl
5　%	＜ 50　mg/dl
15　%	50 ～ 80　mg/dl
20　%	80 ～ 120　mg/dl
30　%	120 ～ 200　mg/dl
15　%	201 ～ 300　mg/dl
10　%	301 ～ 400　mg/dl
5　%	＞ 400　mg/dl

表 3　－　自己検査用測定システムの精確さ評価に用いる試料のグルコース濃度分布

5.3.1.2-1　試料（静脈血の場合）

試料は新鮮な静脈血で少なくとも 100 以上の試料を準備し、2 台の測定器で測定し、さらに製造販売業者の測定手順で 2 重測定を行うこと。

ヘマトクリット値のように試料の制限条件が取扱説明書で記載されている場合には、製造販売業者の指示に従い除外すべき試料を測定対象から除外すること。

静脈血試料は真空採血管または注射器により静脈より採取し、取扱説明書に従い必要に応じて前処理を実施する。

低グルコース濃度試料や高グルコース濃度試料を十分な数量確保できない場合は、試料にグルコース溶液を添加するか、または自然解糖により濃度を調整し使用してもよいが、80 mg/dl から 200 mg/dl のグルコース濃度範囲では無調整の試料を使用すること。

自己検査用測定システムで測定されたグルコース濃度は表 3 に示すような分布を満たしていること。

5.3.1.3　診断試薬

自己検査用測定システムの精確さの評価に用いる診断試薬のロットはできるだけ複数ロットにまたがることが望ましいが、もしロット間差が総変動に対して微小である場合には単一ロットの診断試薬を使用してもよい。異なるロットを使用する場合には、得られた測定値について使用したロットを記録しておくこと。

試験に必要な診断試薬の数量は、少なくとも 200 回の測定を行うための診断試薬の数が必要となり、これらは 10 以上の診断試薬の容器又は包装から選ぶこと。

5.3.1.4　測定器

二重測定に要する時間を出来るだけ短時間とするため、1 試料につき 2 台以上の測定器を使用してもよいが､その場合には各測定器で測定される試料数がほぼ均等になるようにすること。

5.3.1.5　環境

測定の環境温度は 23℃±5℃とする。糖尿病外来診療所あるいは病院で測定されるのが望ましいがこのときの室温変動範囲は通常 10℃以下である。

5.3.2　評価手順（毛細管血管血の場合）

自己検査用測定システムの精確さを評価するための最低限の実験計画の手順が以下に下記に示されている。評価には少なくとも 100 試料が必要で、各試料のグルコース濃度は表 3 に示した測定範囲に分布させる必要がある。複数の診断試薬のロットに適応させるため、以下の手順を変更してもよい。

各試料について、次のステップ ア）からカ）までを実施しなければならない。

ア）　診断試薬の容器または包装に番号を振り当てる（例えば 1 から 10）

イ）　皮膚穿刺により新鮮毛細血管血試料を得る。

ウ）　製造販売業者の測定手順による二重測定用に試料として試料の一部を分取する。もし製造販売業者の測定手順が血漿試料用であった場合には、血漿試料を準備する手順（例えば　細胞成分を除くための 1,000G、10 分間の遠心）を個々の試料について実施する。

エ）　１番目の容器または包装から２つの診断試薬を取り出し、2 台の測定器を使用してグルコース濃度を測定する。

試料は製造販売業者の取扱説明書に記載された方法（例えば　皮膚穿刺物から直接）により診断試薬に適用する。5.3.1.2 に記載の調整された試料を使用する場合は、試料の温度などを考慮し、製造販売業者の取扱説明書に指示された手順を模擬した方法で使用しなければならない。

10 回測定するごとに容器あるいは包装を変更し、すべての容器または包装の診断試薬を評価で確実に使用しなければならない。

オ）　製造販売業者の測定操作法で２回目の測定結果を得るために、ステップ　ウ）を繰り返す。

カ）　試料の安定度を検証するために、製造販売業者の測定手順から得られた結果を評価する。

もし、これらの結果が予め定められたドリフトの基準に照らしてドリフトを示している場合は、その測定結果を除外する。（例えば　ドリフトはグルコース濃度 100 mg/dl を超える試料の場合には最初と最後の測定値の差が 4%未満、グルコース濃度 100 mg/dl 以下の試料では 4 mg/dl 未満であること）。除外した試料は同一のグルコース濃度範囲の別試料と置き換えなければならない。

キ）所定数のデーターが得られるまで、次の対象から試料を採取し、ステップ　イ）から　カ）を繰り返す。

5.3.2-1　評価手順（静脈血の場合）

自己検査用測定システムの精確さを評価するための最低限の実験計画の手順が以下に下記に示されている。評価には少なくとも 100 試料が必要で、各試料のグルコース濃度は表 3 に示した測定範囲に分布させる必要がある。複数の診断試薬のロットに適応させるため、以下の手順を変更してもよい。

各試料について、次のステップ　ア）からカ）までを実施しなければならない。

ア）　診断試薬の容器または包装に番号を振り当てる（例えば 1 から 10）

イ）　静脈から採血した静脈血試料を得る。

ウ）　製造販売業者の測定手順による二重測定用に試料として試料の一部を分取する。もし製造販売業者の測定手順が血漿試料用であった場合には、血漿試料を準備する手順（例えば　細胞成分を除くための 1,000G、10 分間の遠心）を個々の試料について実施する。

エ）　１番目の容器または包装から２つの診断試薬を取り出し、2 台の測定器を使用してグルコース濃度を測定する。

試料は製造販売業者の取扱説明書に記載された方法に準じて（例えば　塗布、点着、吸引）により診断試薬に適用する。5.3.1.2-1 に記載の調整された試料を使用する場合は、試料の温度などを考慮し、製造販売業者の取扱説明書に指示された手順を模擬した方法で使用しなければならない。

10 回測定するごとに容器あるいは包装を変更し、すべての容器または包装の診断試薬を評価で確実に使用しなければならない。

オ）　製造販売業者の測定操作法で２回目の測定結果を得るために、ステップ　ウ）を繰り返す。

カ）　試料の安定度を検証するために、製造販売業者の測定手順から得られた結果を評価する。

もし、これらの結果が予め定められたドリフトの基準に照らしてドリフトを示している場合は、その測定結果を除外する。(例えば　ドリフトはグルコース濃度 100 mg/dl を超える試料の場合には最初と最後の測定値の差が 4%未満、グルコース濃度 100 mg/dl 以下の試料では 4 mg/dl 未満であること)。除外した試料は同一のグルコース濃度範囲の別試料と置き換えなければならない。

キ）　所定数のデーターが得られるまで、次の対象から試料を採取し、ステップ イ) からカ）を繰り返す。

5.3.3　データー解析およびシステムの精確さの表示

5.3.3.1　概要

測定結果を以下の項に従ってプロットし、下記内容を報告する。さらに以下の手順の一つを用いて解析すること。

ア）　分析した全試料数

イ）　グルコース濃度範囲

ウ）　データーのプロット図

エ）　信頼区間を付した統計量のまとめ

オ）　統計分析から除外した外れ値の要約と識別方法および検討結果

外れ値の識別に関するガイドラインは ISO 5725-2:1994 および NCCLS EP5-A に示されているので参照のこと。

許容される最低限の精確さを求める際には、一連のデーターから外れ値を除外しない場合があるが (5.4.1 項)、中央の傾向と分散の推定を歪めることを避けるために数値的統計計算から外れ値は除外すべきである。外れ値は異なった表記でプロットすること。

カ）　統計分析手法の参照文献

自己検査用測定システムの測定値が異なった試料成分を用いた場合の測定値（例えば　血漿値）として表示される場合には、製造販売業者は表示換算の詳細とそれを裏付ける妥当性確認データーを必要に応じて提出すること。

5.3.3.2　自己検査用測定システムの精確さの分析

プロットは二重測定基準値の平均値を独立変数とし、自己検査用測定システムにより得られた個々の測定結果と二重測定基準値の平均値との差を従属変数としてプロットすること。

差をプロットする方法は自己検査用測定システムの精確さを表現するのに推奨される。なぜなら、統計学的仮定が最小限であり、自己検査用測定システムの精確さの基準に合致するデーターポイントのパーセントおよびかたよりを求めることが簡単に計算できる。(NCCLS EP9-A2 を参照)

自己検査用測定システムの評価結果のプロットを図 1 に例示した。2 つの実線は 5.4 項で示す許容基準を示す。

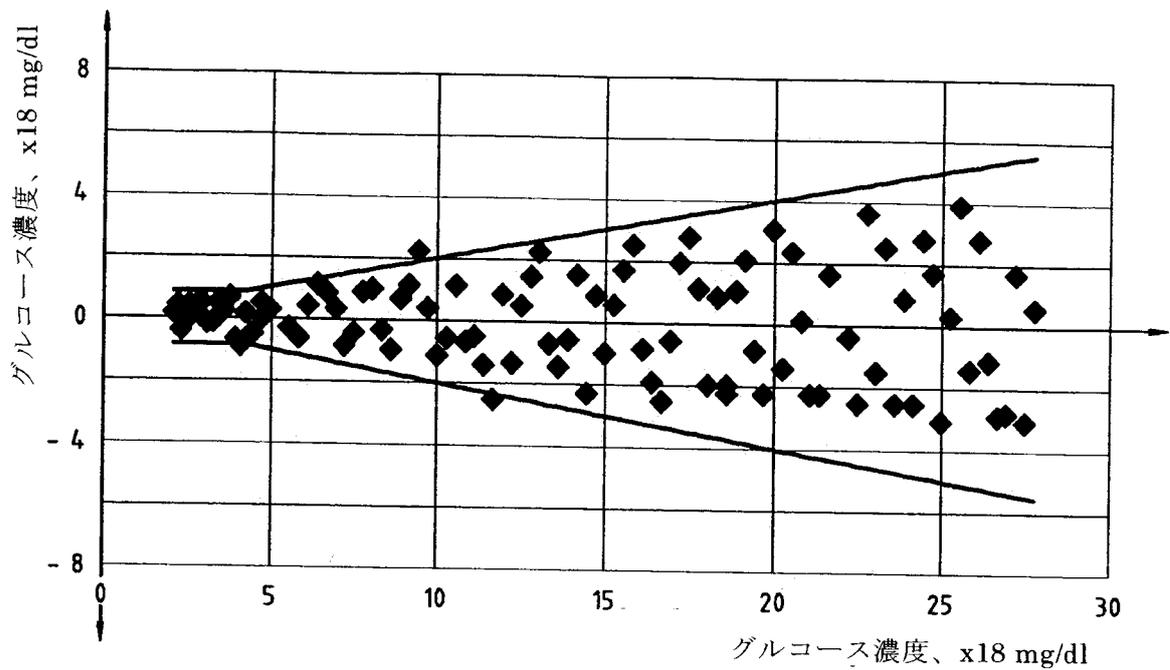



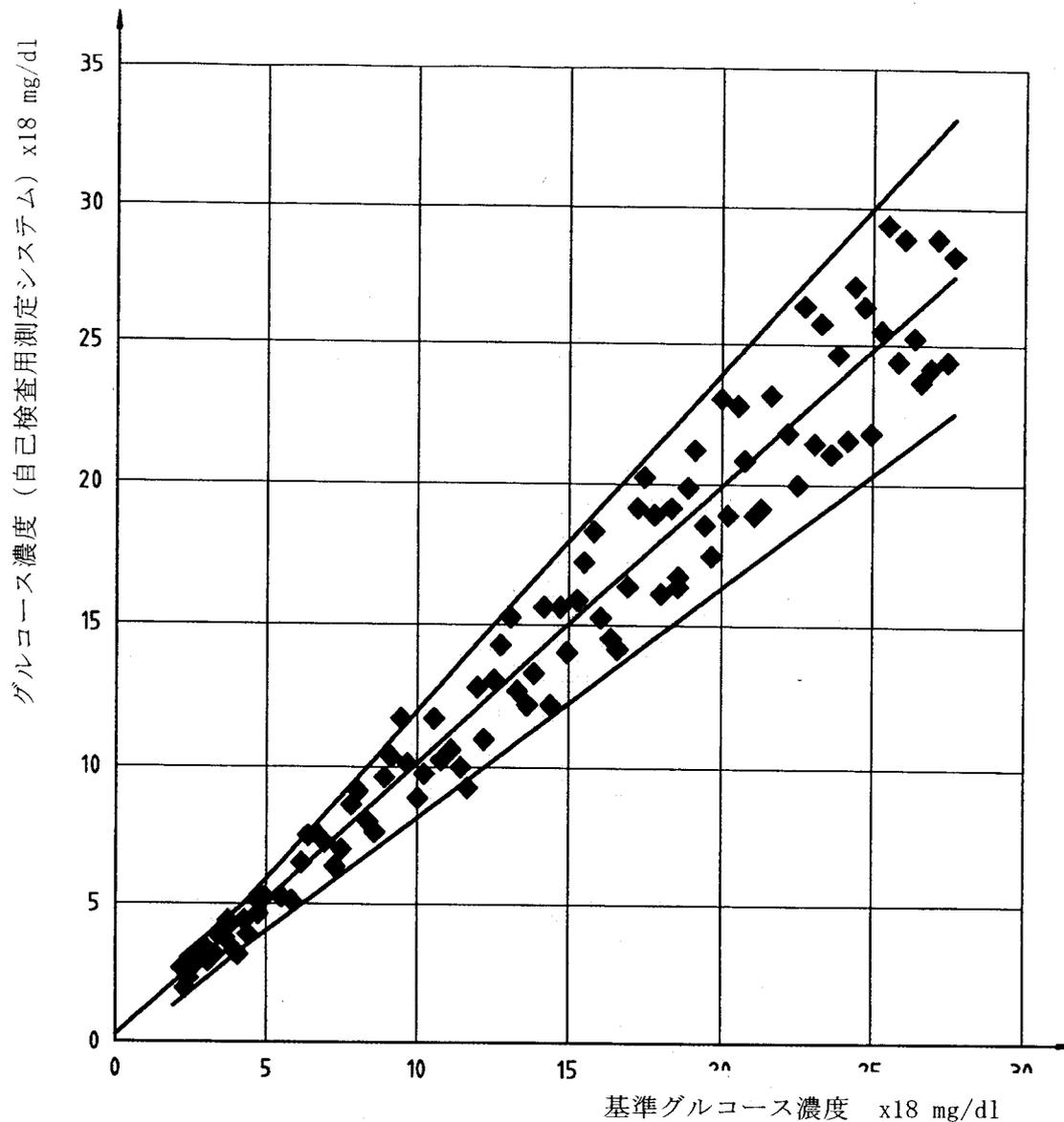
図１　－　自己検査用測定システムの精確さのプロット図

(ISO 15197:2003　P.22　より引用)

5.3.3.3　回帰分析

二重測定された基準値の平均値を独立変数とし、自己検査用測定システムの個々の測定値を従属変数としプロットする。X 軸および Y 軸は同一の単位および目盛間隔でプロットする。

回帰直線の傾きと Y 切片は適当な回帰分析手順で計算する。直線回帰を使用する場合は、偏差の推定値（標準誤差）（Ｓｙｘ）を計算する。プロット図には回帰直線と 45 度の直線（Y=X）を記入すること。

自己検査用測定システムの評価で得られたプロット図の一例を以下の図２に記す。図２の外側の２つの線は 5.4 項に記載された許容基準（75mg/dl 未満においては±15mg/dl、75mg/dl においては±15%）を示す。図２では回帰直線（図示の代わりに数式）および 45 度の直線（Y=X）が示されている。

y = 0.984 x + 0.20

R^2 = 0.9596

N = 200

図 2 ― 回帰プロット図

(ISO 15197:2003 P.23 より引用)

5.4 自己検査用測定システムの最小許容精確さ

5.4.1 自己検査用測定システムの精確さの要求事項

自己検査用測定システムの測定結果に対する最小許容精確さは下記の要求を満たさなければならない。

グルコース濃度 75 mg/dl 未満の試料においては、製造販売業者の測定手順の値の±15 mg/dl 以内に測定の 95%が入らなければならない。かつグルコース濃度 75 mg/dl 以上の試料においては±20%以内に個々の測定の 95%が入らなければならない。

5.4.2　評価データーの表示

グルコース濃度 75 mg/dl 未満とグルコース濃度 75 mg/dl 以上の試料のグルコース濃度により異なった基準が適用されるために、評価の結果を別々に示すこと。

ア)　グルコース濃度 75 mg/dl 未満の試料の場合

基準グルコース濃度± 5 mg/dl、 同± 10 mg/dl、同± 15 mg/dl の範囲に入るそれぞれの測定値のパーセントで示すこと。

イ)　グルコース濃度 75 mg/dl 以上の試料の場合

基準グルコース濃度± 5 %、同± 10 %、 同± 15 %、 同± 20 %の範囲に入るそれぞれの測定値のパーセントで示すこと。

結果はそれぞれの濃度範囲について表 4 および表 5 で例示するような表形式にまとめて示されなければならない。　表 4 および表 5 は 100 個の対象から得られた 200 個の測定結果について 4.3.3.2 項 および 4.3.3.3 項で示した評価結果の表示の例である。

表 4　－　グルコース濃度 75 mg/dl 未満の試料における精確さの表示例

濃度差の範囲	±5 mg/dl 以内	±10 mg/dl 以内	±15 mg/dl 以内
測定数に占める割合	18/40　(45%)	28/40　(70%)	38/40　(95%)

表 5　－　グルコース濃度 75 mg/dl 以上の試料における精確さの表示例

濃度差の範囲	±5% 以内	±10% 以内	±15% 以内	±20% 以内
測定数に占める割合	30/160　(22%)	78/160　(49%)	136/160　(85%)	156/160　(97%)

5.4.3　自己検査用測定システムの精確さの評価

統計的な外れ値を含めて 100 個の対象から得た計 200 個の測定結果の全てを用いて自己検査用測定システムの許容性を求める。許容できる結果の数は、グルコース濃度 75 mg/dl 未満の範囲で許容できる数と、75 mg/dl 以上の範囲の許容できる数の和を求め、９５%以上が許容範囲に入らなければならない。

前項の例では、グルコース濃度 75 mg/dl 未満の試料では、40 例中 38 例が製造販売業者の社内基準法に対し±15 mg/dl 以内にあり、グルコース濃度 75 mg/dl 以上の試料では、160 例中 156 例が±20%以内にあったことを示している。従って、全 200 例中では 194 例 (97%) が 5.4.1 項に定義された自己検査用測定システムの最低許容性能基準を満たしている。

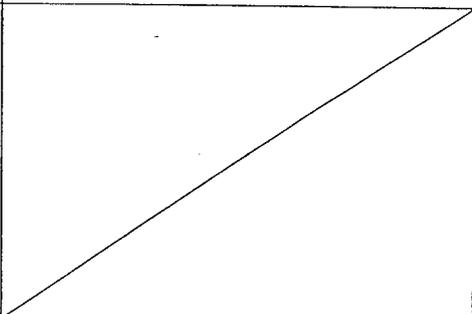
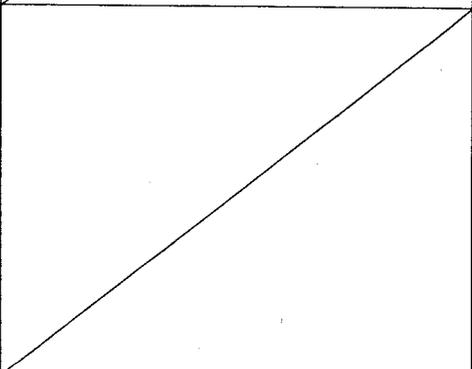
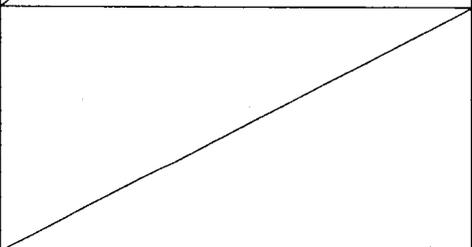
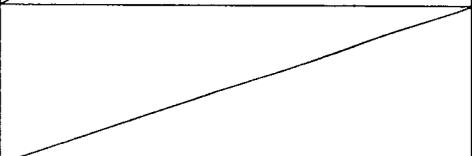
自己検査用グルコース測定器　基本要件適合性チェックリスト

第一章　一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
（設計） 第１条　医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害すことがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能なように設計及び製造されていなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第169号） JIS T 14971　医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
（リスクマネジメント） 第２条　医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。 一　既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。 二　前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。 三　前号に基づく危険佐の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、実行可能な限り低減すること。 四　第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。	適用	該当機器に適用されるべき最新技術に立脚したJIS(IEC)、その他の安全規格に適合していることを示す。 認知された規格に従って、リスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS C 1010-1　測定、制御及び研究室用電気機器の安全性　第一部：一般要求事項 JIS T 14971　医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
（医療機器の性能及び機能） 第３条　医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければな	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第169号）

らない。			
（製品の寿命） 第４条　製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第169号） JIS T 14971　医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
（輸送及び保管等） 第５条　医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管されかつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第169号） JIS T 14971　医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
（医療機器の有効性） 第６条　医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 便益性を検証するために、認知された基準に適合していることを示す。	JIS T 14971　医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 自己検査用グルコース測定器承認基準の制定について（平成18年○月○日薬食発第○○号）別添１別紙１技術基準 分析性能評価については、分析に使用する試薬を特定すること 自己検査用グルコース測定器技術基準 ４．安全性および信頼性の検査 4.1　全般的要求事項 4.2　感電に対する保護 4.3　機械的な危険に対する保護 4.4　電磁両立性（EMC）適合試験 4.5　耐熱性試験 4.6　耐湿性および耐水性試験 4.7　防爆性試験 4.8　部品 4.9　性能確認試験 4.10　機械的強度試験 4.11　測定器の温度試験 ５．分析性能評価 5.1　全体的要求事項 5.2　再現性 5.3　自己検査用測定システムの精確さの評価 5.4　自己検査用測定システムの最小許容精確さ

第二章　設計及び製造要求事項

（医療機器の化学的特性等） 第７条　医療機器は、前章の要件を満たす緑か、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。 一　毒性及び可燃性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971　医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
二　使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性	不適用	医薬品等を体内に注入する機器ではない。	
三　硬度、磨耗及び疲労度等	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971　医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
2　医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならず、また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。	不適用	汚染物質や残留物質が発生する機器ではない。	
3　医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならず、また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。	不適用	通常の使用手順の中で同時に使用される各種材料、物質及びガスを意図して使用する機器ではない。 また医薬品の投与を意図した機器ではない。	
4　医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。	不適用	医薬品を含有しない。	
5　医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	機器から溶出する又は漏出する物質はない。	
6　医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出すること	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971　医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用

により発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。		認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。	JIS C 1010-1　測定、制御及び研究室用電気機器機の安全性　第一部：一般要求事項 11. 流体の危険に対する保護
（微生物汚染等の防止） 第８条　医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一　取扱いを容易にすること。 二　必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。 三　必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。	不適用	一般的に感染及び微生物汚染に関するリスクがある機器ではない。	
2　医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。	不適用	生物由来の物質を組み込む機器ではない。	
3　医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の伝搬性感染症対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。	不適用	非ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む機器ではない。	
4　医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウイルスその他の伝搬性感染症対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。	不適用	ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む機器ではない。	
5　特別な微生物学的状態にあることを	不適用	特別な微生物学的な	

表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。		状態にあることを表示した機器ではない。	
6　滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。	不適用	滅菌状態で出荷される機器ではない。	
7　滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。	不適用	滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した機器ではない。	
8　滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。	不適用	滅菌を施さなければならない機器ではない。	
9　非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。	不適用	所定の清浄度が必要な機器ではない。 使用前に滅菌を施さなければならない機器ではない。	
10　同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。	
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能を損なわないようにしなければならない。組み合わされる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。 機器と組み合わせて使用される体外診断薬を添付文書にて規定する。	JIS T 14971　医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 JIS C 1010-1　測定、制御及び研究室用電気機器機の安全性　第一部：一般要求事項 5. 表示及び文書 6. 感電に対する保護 医療機器の添付文書の記載要領について（薬食審第 0310003 号平成 17 年 3 月 10 日）

第9条　医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない。 一　物理的特性に関連した傷害の危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971　医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
		認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。	JIS C 1010-1　測定、制御及び研究室用電気機器機の安全性　第一部：一般要求事項 7.　機械的危険に対する保護 10.　耐熱性
二　合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971　医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
		認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。	JIS C1806-1　計測・制御及び試験室使用の電気装置－電磁両立性（EMC）要求
三　通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971　医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
四　物質が偶然医療機器に侵入する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971　医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
五　検体を誤認する危険性	不適用	検体の認識を行う機器ではない。	
六　研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971　医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
		認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。	JIS C1806-1　計測・制御及び試験室使用の電気装置－電磁両立性（EMC）要求
七　保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971　医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
2　医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造し	適用	認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。	JIS C 1010-1　測定、制御及び研究室用電気機器機の安全性　第一部：一般要求事項 13.　爆発及び爆縮

いなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。			
3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。	不適用	放射線を照射しない。	
4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	放射線を照射しない。	
5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。	不適用	放射線を照射しない。	
6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線量）を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。	不適用	放射線を照射しない。	
7 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	放射線を照射しない。	
8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要に応じ放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制　御できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	放射線を照射しない。	
（能動型医療機器に対する配慮） 第１２条　電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。	JIS T 14971　医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 JIS C 1010-1　測定、制御及び研究室用電気機器機の安全性　第一部：一般要求事項 15. 3. 信頼性
2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直結影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。	不適用	電源状態が患者の安全に直結する機器ではない。	
3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直結する場合、停電による電力供	不適用	電源状態が患者の安全に直結する機器で	

なければならない。			
3　医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971　医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
（測定又は診断機能に対する配慮） 第１０条　測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。 他は、精度限界値が製造業者の規定する規格に適合することで示す。	自己検査用グルコース測定器承認基準　別紙1 ４．安全性および信頼性の検査 ５．分析性能評価 「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第169号）
2　診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第169号）
3　診断用医療機器の性能が較正器又は標準物資の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第169号）
4　測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
5　数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器の添付文書の記載要領について（薬食審第0310003号平成17年3月10日）
（放射線に対する防獲） 第１１条　医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	放射線を照射しない。	
2　医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されて	不適用	放射線を照射しない。	

給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。		はない。	
4　患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。	不適用	臨床パラメーターをモニターするものではない。	
5　医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。	JIS C1806-1　計測・制御及び試験室使用の電気装置－電磁両立性（EMC）要求
6　医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。	JIS C1806-1　計測・制御及び試験室使用の電気装置－電磁両立性（EMC）要求
7　医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。	JIS C 1010-1　測定、制御及び研究室用電気機器機の安全性　第一部：一般要求事項 6.4. 正常状態における保護、 6.5. 単一故障状態における保護
（機械的危険性に対する配慮） 第１３条　医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	患者及び使用者を防護すべき可動部分を有する機器ではない。	
2　医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない	不適用	リスクになる振動を発生する機器ではない。	
3　医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に　起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	リスクになる雑音を発生する機器ではない。	
4　使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。	JIS C 1010-1　測定、制御及び研究室用電気機器機の安全性　第一部：一般要求事項 6.10. 主電源の接続及び機器の部品間の接続、 6.11. 端子
5　医療機器のうち容易に触れることのできる部分（意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。）及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。	JIS C 1010-1　測定、制御及び研究室用電気機器機の安全性　第一部：一般要求事項 9.2. 温度試験
（エネルギーを供給する医療機器に対	不適用	エネルギー又は物質	

する配慮） 第１４条　患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。		を患者に供給する機器ではない。	
2　医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	
3　医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者（医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。）にとって、容易に理解できるものでなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	
（自己検査医療機器に対する配慮） 第１５条　自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。	JIS T 14971　医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第169号） 医療機器の添付文書の記載要領について（薬食審第0310003号平成17年3月10日）
2　自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971　医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 医療機器の添付文書の記載要領について（薬食審第0310003号平成17年3月10日）
3　自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971　医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 医療機器の添付文書の記載要領について（薬食審第0310003号平成17年3月10日）
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が供給されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示	JIS T 14971　医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 JIS C 1010-1　測定、制御及び研究室用電気機器機の安全性　第一部：一般要求事項 5. 表示及び文書

		す。	医療機器の添付文書の記載要領について（薬食審第 0310003 号平成 17 年 3 月 10 日）
（性能評価） 第１６条　医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	医療機器の製造販売承認申請について（薬食発第 0216002 号平成 17 年 2 月 16 日）第 2 の 1
2　臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。	不適用	臨床試験を必要とする機器ではない。	